SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 158

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 8 luglio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura della Maremma e del Tirreno

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'università e della ricerca

Ministero della difesa

Ministero della transizione ecologica

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 26

Corte dei conti

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 giugno 2022.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati da Ausino s.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 17 del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata con ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il comma 3-*bis*, del predetto art. 17, del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, il quale prevedeva che «A decorrere dal 1° luglio 2017, le amministrazioni locali di cui all'art. 1, comma 3, possono deliberare di affidare al soggetto preposto alla riscossione nazionale le attività di riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate tributarie o patrimoniali proprie e, fermo restando quanto previsto dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, delle società da esse partecipate»;

Visto l'art. 5, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, recante «Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili», che ha modificato il citato art. 2, comma, 2 del decreto-legge n. 193 del 2016, sopprimendo le parole da «e, fermo restando quanto» fino a «delle società da esse partecipate»;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, sezione III, ha stabilito che «per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999, articoli 17 e 21, salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156, che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva.»;

Vista la legge della Regione Campania 2 dicembre 2015, n. 15, recante «Riordino del servizio idrico integrato ed istituzione dell'Ente idrico campano» e, in particolare, l'art. 6, come modificato dalla legge regionale 28 dicembre 2021, n. 31, il quale prevedeva la ripartizione del territorio dell'Ambito territoriale ottimale regionale in sei ambiti distrettuali, fra i quali l'ambito distrettuale «Sele», comprendente comuni della Provincia di Salerno;

Vista la legge della Regione Campania 9 marzo 2022, n. 2, concernente «Servizio idrico integrato - Adempimenti obbligatori per impegni con il Governo» e, in particolare, l'art. 1, che modifica il citato art. 6 della legge regionale n. 15 del 2015, prevedendo che il territorio dell'ATO regionale è ripartito in ambiti distrettuali individuati con deliberazione di giunta regionale e l'art. 2, il quale dispone che «sino alla approvazione della deliberazione di giunta istitutiva degli ambiti territoriali prevista dall'art. 6 della legge regionale n. 15/2015, come modificato dall'art. 1 della presente legge, continua a trovare applicazione l'articolazione degli ambiti distrettuali istituiti ai sensi dell'art. 6 della legge regionale n. 15/2015, nel testo vigente alla data di entrata in vigore delle presenti disposizioni.»;

Visto, altresì, l'art. 21 della citata legge regionale n. 15 del 2015, recante disposizioni transitorie volte a garantire la continuità del servizio;

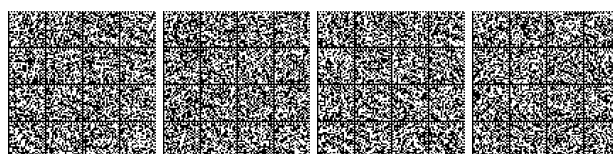
Considerato che Ausino - S.p.a. Servizi idrici integrati, partecipata dal Comune di Salerno e da altri comuni della Provincia di Salerno e della Provincia di Napoli, gestisce il servizio idrico integrato nel territorio di alcuni comuni della Provincia di Salerno e della Provincia di Napoli - Area costa di Amalfi, in quanto affidataria della gestione del servizio a seguito di convenzione con l'autorità d'ambito Sele;

Viste le note n. 14314 del 28 settembre 2018 e n. 5557 del 30 marzo 2022 con le quali Ausino - S.p.a. Servizi idrici integrati ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 153216 del 3 giugno 2022;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati da Ausino - S.p.a. Servizi idrici integrati, in ragione della natura dell'attività svolta, relativa all'erogazione del servizio idrico integrato;

Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati da Ausino - S.p.a. Servizi idrici integrati, partecipata dal Comune di Salerno e da altri comuni della Provincia di Salerno e della Provincia di Napoli, relativamente alla tariffa del servizio idrico integrato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2022

Il Ministro: FRANCO

22A03905

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 marzo 2022.

Modifica del decreto 26 luglio 2017, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 e del regolamento delegato (UE) n. 665/2014 sulle condizioni d'utilizzo dell'indicazione facoltativa di qualità «prodotto di montagna».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

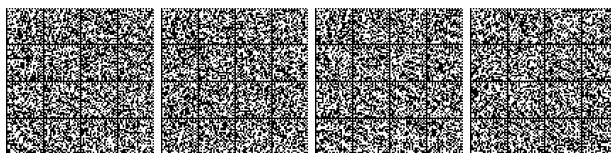
Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto, in particolare, l'art. 31 del citato regolamento (UE) n. 1151/2012 che ha istituito l'indicazione facoltativa di qualità «prodotto di montagna»;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 665/2014 della Commissione dell'11 marzo 2014 che completa il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le condizioni d'uso dell'indicazione facoltativa di qualità «prodotto di montagna»;

Visto, in particolare, l'art. 6 del citato regolamento delegato (UE) n. 665/2014 che concede una deroga per le operazioni di trasformazione per la produzione di latte e prodotti lattiero-caseari in impianti di trasformazione in funzione il 3 gennaio 2013, per la macellazione di animali e sezionamento e disossamento delle carcasse, per la spremitura dell'olio di oliva, prevedendo che gli stabilimenti possano essere situati al di fuori delle zone di montagna, purché la distanza non sia superiore a 30 km;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 26 luglio 2017, n. 57167 recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 e del regolamento delegato (UE) n. 665/2014 sulle condizioni d'utilizzo dell'indicazione facoltativa di qualità «prodotto di montagna»;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 3, del citato decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 26 luglio 2017 inerente le deroghe, che prevede la facoltà di deroga per effettuare le operazioni di trasformazione per la produzione di latte e prodotti lattiero-caseari in impianti di trasformazione purché gli impianti di trasformazione siano situati ad una distanza dal confine amministrativo della zona di montagna non superiore a 10 km, secondo il criterio definito nell'allegato 1 del decreto in argomento;

Considerato che i vincoli stabiliti dall'art. 3, comma 3, del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 26 luglio 2017, n. 57167 si sono rivelati troppo restrittivi per il settore a causa della scarsa disponibilità di impianti di trasformazione adeguati nelle zone di montagna che ha reso difficoltosa e non adeguatamente redditizia la trasformazione del latte;

Ritenuto, pertanto, opportuno modificare il limite di 10 km al limite massimo di 30 km quale distanza degli impianti di trasformazione per la produzione di latte e prodotti lattiero caseari dal confine amministrativo della zona di montagna per l'esercizio della facoltà di deroga di cui sopra,

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella riunione del 2 febbraio 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 3 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 26 luglio 2017, n. 57167 recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 e del regolamento delegato (UE) n. 665/2014 sulle condizioni d'utilizzo dell'indicazione facoltativa di qualità «prodotto di montagna» è sostituito dal seguente:

«Art. 3.

Deroghe

1. In conformità a quanto previsto all'art. 6, paragrafo 1 e 2 del regolamento delegato (UE) n. 665/2014, le seguenti operazioni:

a) macellazione di animali e sezionamento e disossamento delle carcasse;

b) spremitura dell'olio di oliva;

c) trasformazione per la produzione di latte e prodotti lattiero-caseari in impianti di trasformazione in funzione il 3 gennaio 2013;

possono avere luogo al di fuori delle zone di montagna purché gli impianti di trasformazione siano situati ad una distanza non superiore a 30 km dal confine amministrativo della zona di montagna.

2. L'avvalimento delle deroghe è comunicato dall'operatore alle Regioni e Province Autonome sul cui territorio insiste la produzione e, per conoscenza, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali mediante trasmissione dell'allegato 1 al presente decreto entro trenta giorni dall'avvio delle operazioni in deroga.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, pubblica sul proprio sito istituzionale, entro trenta giorni dal ricevimento dell'allegato 1 da parte di ciascun operatore, un elenco degli impianti per lo svolgimento delle operazioni di trasformazione per la produzione di latte e prodotti lattiero-casearia situati al di fuori della zona montagna».

Art. 2.

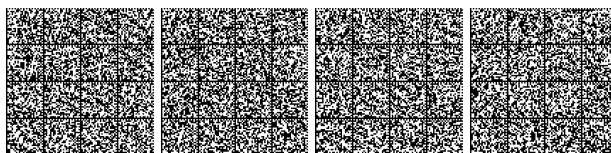
L'allegato 1 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 26 luglio 2017, n. 57167 recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 e del regolamento delegato (UE) n. 665/2014 sulle condizioni d'utilizzo dell'indicazione facoltativa di qualità «prodotto di montagna» è sostituito dall'allegato 1 al presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 marzo 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 766

ALLEGATO *1*

*Alla Regione / Provincia Autonoma

____

____

Comunicazione per l'utilizzo dell'indicazione facoltativa di qualità "Prodotto di Montagna" ai sensi del Reg. (UE) n. 1151/2012, del Reg. delegato n. 665/2014 e del Decreto Ministeriale del 26.07.2017 n. 57167 e s.m.i.

Il/La sottoscritto/a* ………………………………….., rappresentante legale dell'azienda ………………….………., in qualità di produttore e/o trasformatore, ai sensi dell'art. 4 del Decreto Ministeriale del 26.07.2017 n. 57167, comunica a codesta Regione/Provincia Autonoma l'utilizzo dell'indicazione facoltativa di qualità "Prodotto di Montagna" a partire dal ……………

RIFERIMENTI AZIENDALI

Ragione sociale: ………………………………………………………………...
CUAA/Partita Iva: ………………………………………………………………......................................
Indirizzo: ……………………………………………………………...
Telefono e fax: ………………………………………………………………..
E-mail – PEC e Sito internet: ……………………………………………..……...............................
Ragione sociale e indirizzo dell'eventuale sito di trasformazione (se diverso da quello principale): ......
…………………………………………………………..
Telefono e fax: ……………………………………………………………………………......................….
Categoria di prodotti aziendali interessati dall'indicazione facoltativa di qualità "Prodotto di montagna":
……
Appartenenti ad una o più delle seguenti filiere:

- *Filiera carni fresche*
- *Filiera carni trasformate*
- *Filiera latte e prodotti caseari*
- *Filiera uova*
- *Filiera ortofrutticoli e cereali non trasformati*
- *Filiera ortofrutticoli e cereali trasformati*
- *Filiera apistica*
- *Filiera oli e grassi*

Dichiara inoltre che le operazioni di:
macellazione di animali e sezionamento e disossamento delle carcasse o di spremitura dell'olio di oliva o trasformazione per la produzione di latte e prodotti lattiero-caseari

□ hanno luogo in zona di montagna (di cui all'art. 1 comma 2 del Decreto Ministeriale del 26.07.2017 n. 57167);

□ hanno luogo al di fuori della zone di montagna con una distanza dalla zona di montagna non superiore a 30 km misurata in linea d'aria dal confine amministrativo della zona di montagna;

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e consapevole che le dichiarazioni mendaci sono punite ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, secondo le disposizioni richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, dichiara che le informazioni riportate nella presente scheda corrispondono all'effettiva situazione aziendale esistente alla data odierna.

Luogo e data Firma

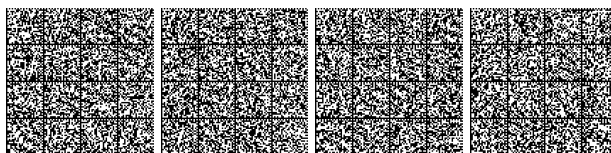
Si allega copia della carta di identità o di altro documento valido

Il/la sottoscritto/a ________________________________dichiara inoltre di essere informato/a ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Luogo e data Firma

* Gli operatori che effettuano la vendita diretta di latte e prodotti lattiero-caseari, carni fresche o trasformate, prodotti ortofrutticoli e cereali non trasformati e trasformati e uova, sono tenuti ad inviare la comunicazione di cui al presente allegato alla Regione ove è situato l'allevamento o l'azienda di produzione dei prodotti di montagna o lo stabilimento di trasformazione di tali prodotti.

** L'operatore la cui azienda ricade territorialmente in più Regioni o Province autonome dovrà indirizzare il presente modulo alla Regione o Provincia autonoma in cui ha depositato il fascicolo aziendale.

22A03908

DECRETO 21 giugno 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativi alla DOCG «Recioto di Gambellara» ed alla DOC «Gambellara».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2012, n. 5065, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 296 del 20 dicembre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Recioto di Gambellara» ed alla DOC «Gambellara»;

Visto il decreto ministeriale 6 giugno 2019, n. 40677, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 147 del 25 giugno 2019, con il quale è stato confermato da ultimo, per un ulteriore triennio, l'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Recioto di Gambellara» ed alla DOC «Gambellara»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Recioto di Gambellara» e per la DOC «Gambellara»;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Recioto di Gambellara» e per la DOC «Gambellara». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 48/2022 del 30 maggio 2022 (prot. Ufficio Pqai IV n. 243875 del 30 maggio 2022) dall'organismo di controllo, Siquria S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le citate denominazioni;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 4 dicembre 2012, n. 5065, al Consorzio volontario per la tutela dei vini Gambellara DOC e Recioto di Gambellara DOCG, con sede legale in Gambellara (VI) - via Mazzini n. 2 - a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Recioto di Gambellara» e sulla DOC «Gambellara».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 4 dicembre 2012, n. 5065, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 21 giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A03907

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 giugno 2022.

Apertura degli sportelli per la presentazione delle domande di agevolazione di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181 riguardanti i comuni della Regione Friuli-Venezia Giulia e della Provincia di Massa Carrara riconosciuti quali territori interessati da crisi industriale non complessa, i comuni dell'area di crisi complessa di Livorno, di Venezia e delle aree coinvolte dalla crisi del Gruppo Antonio Merloni.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Misure di sostegno e di reindustrializzazione in attuazione del piano nazionale di risanamento della siderurgia»;

Viste le disposizioni che, a partire dall'art. 73 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), hanno previsto l'estensione del sistema agevolativo di cui alla citata legge n. 181/1989 a ulteriori aree di crisi industriale diverse da quella siderurgica;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che reca il riordino della disciplina in materia di riconversione e riqualificazione produttiva di aree di crisi industriale complessa e, in particolare, il comma 8-*bis* concernente gli interventi nei casi di situazioni di crisi industriali diverse da quelle complesse che presentano, comunque, impatto significativo sullo sviluppo dei territori interessati e sull'occupazione;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 3 agosto 2015, recante termini, modalità e procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni di cui alla legge n. 181/1989 in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriali, ai sensi del citato comma 8-*bis* dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012;

Vista la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese n. 59282 del 6 agosto 2015, emessa in base a quanto disposto dall'art. 6, comma 6, del predetto decreto ministeriale 9 giugno 2015, finalizzata a fornire ulteriori specificazioni relative ai requisiti dei programmi e delle spese ammissibili, delle modalità, forme e termini di presentazione delle domande nonché delle caratteristiche del contratto di finanziamento;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 agosto 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2016, recante

l'individuazione dei territori delle aree di crisi industriale non complessa ammessi alle agevolazioni di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181;

Visto il decreto del direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese e del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 19 dicembre 2016, recante l'elenco dei territori individuati, sulla base del citato decreto ministeriale 4 agosto 2016, quali aree di crisi non complessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 31 gennaio 2013, di attuazione dell'art. 27, comma 8, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, con il quale sono stati dettati i criteri per l'individuazione delle situazioni di crisi industriale complessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 7 agosto 2015 con il quale, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 31 gennaio 2013, il polo produttivo ricompreso nell'area dei Comuni di Livorno, Collesalvetti e Rosignano Marittimo è stato riconosciuto quale area di crisi industriale complessa, con impatto significativo sulla politica industriale nazionale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 1° ottobre 2015, con il quale è stato istituito il gruppo di coordinamento e controllo per la definizione e l'attuazione del progetto di riconversione e riqualificazione industriale dell'area di crisi industriale complessa del polo produttivo ricompreso nel territorio dei Comuni di Livorno, Collesalvetti e Rosignano Marittimo;

Visto l'accordo di programma sottoscritto in data 20 ottobre 2016 tra Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministero dello sviluppo economico, Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Regione Toscana, Provincia di Livorno, Comune di Livorno, Comune di Collesalvetti, Comune di Rosignano Marittimo, Autorità portuale di Livorno, Rete ferroviaria italiana, Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, che ha approvato, ai sensi dell'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, il «Progetto di riconversione e riqualificazione industriale dell'area di crisi industriale complessa del polo produttivo ricompreso nel territorio dei Comuni di Livorno, Collesalvetti e Rosignano Marittimo»;

Vista la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 4 novembre 2016, n. 107080 recante «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area di crisi industriale complessa del polo produttivo ricompreso nel territorio dei Comuni di Livorno, Collesalvetti e Rosignano Marittimo tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989.»;

Considerato che ad esito della procedura a bando di cui alla citata circolare 4 novembre 2016, n. 107080, non è stata impegnata alcuna risorsa e che il predetto gruppo di coordinamento e controllo dell'area di crisi industriale complessa del polo produttivo ricompreso nel territorio dei Comuni di Livorno, Collesalvetti e Rosignano Marittimo ha previsto l'apertura di una procedura a sportello dedicata a detta area a valere sulle medesime risorse;

Vista la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 5 giugno 2018, n. 222539, recante «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area di crisi industriale complessa del polo produttivo ricompreso nel territorio dei Comuni di Livorno, Collesalvetti e Rosignano Marittimo tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989» con la quale è stata avviata una procedura a sportello dedicata all'area di crisi industriale complessa in argomento;

Visto l'accordo di programma sottoscritto in data 10 novembre 2017 tra Ministero dello sviluppo economico, la Regione Toscana e per presa visione dall'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, avente ad oggetto l'attuazione degli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181 e sue successive modifiche e integrazioni, nei comuni della Provincia di Massa-Carrara ricompresi nell'elenco delle aree di crisi industriale non complessa individuate ai sensi del decreto direttoriale del 19 dicembre 2016;

Vista la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 9 gennaio 2019, n. 6680, recante «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali, tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989, nei territori della Provincia di Massa-Carrara riconosciuti quali aree di crisi industriale non complessa ai sensi del decreto direttoriale del 19 dicembre 2016» con la quale è stata avviata una procedura a sportello dedicata alla medesima area di crisi industriale non complessa;

Visto l'accordo di programma sottoscritto in data 5 gennaio 2018 tra Ministero dello sviluppo economico, la Regione Friuli Venezia Giulia e per presa visione dall'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, avente ad oggetto l'attuazione degli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181 e sue successive modifiche e integrazioni, nei territori della Regione Friuli Venezia Giulia riconosciuti quali aree di crisi industriale non complessa ai sensi del decreto direttoriale del 19 dicembre 2016;

Vista la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 22 novembre 2018, n. 355104, recante «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali, tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989, nei territori dei comuni della Regione Friuli Venezia Giulia ricompresi nell'elenco delle aree di crisi industriale non complessa individuate ai sensi del decreto direttoriale del 19 dicembre 2016», con la quale è stata avviata una procedura a sportello dedicata alla medesima area di crisi industriale non complessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2019, recante revisione dei termini e delle modalità e procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni di cui alla legge n. 181/1989 in favore di programmi di

investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriali, ai sensi dell'art. 29, commi 3 e 4, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 14 novembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 280 del 29 novembre 2019, con il quale è stata disposta la chiusura degli sportelli attivi di Livorno, di Massa Carrara e della Regione Friuli Venezia Giulia allo scopo di completare il processo di revisione della disciplina attuativa degli interventi ai sensi della legge n. 181 del 1989 avviato con il predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 agosto 2019;

Vista la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 16 gennaio 2020, n. 10088, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 24 del 30 gennaio 2020, recante i nuovi criteri e le modalità di concessione delle agevolazioni di cui alla legge n. 181 del 15 maggio 1989 in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriale.

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 26 maggio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 143 del 6 giugno 2020, con il quale è stata disposta, a partire dalle ore 12,00 del 1° giugno 2020, la riapertura degli sportelli per la presentazione delle domande di agevolazione riguardanti programmi d'investimento localizzati nelle predette aree di crisi industriale di Livorno, di Massa Carrara e della Regione Friuli Venezia Giulia;

Visto l'accordo di programma per la disciplina degli interventi di reindustrializzazione delle aree coinvolte dalla crisi del gruppo Antonio Merloni, sottoscritto in data 19 marzo 2010, nonché gli atti integrativi sottoscritti rispettivamente il 18 ottobre 2012, il 18 marzo 2015, il 7 settembre 2017, il 24 ottobre 2018 e 9 ottobre 2020, per l'attuazione deli interventi agevolativi ai sensi della legge n. 181 del 1989 nelle aree coinvolte dalla crisi del gruppo Antonio Merloni;

Vista la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 26 novembre 2020, n. 3811, recante «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori dei comuni ricadenti nell'area coinvolta dalla crisi del gruppo Antonio Merloni tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989», con la quale è stata avviata una procedura a sportello dedicata alla medesima area di crisi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 8 marzo 2017 con il quale, ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, il territorio del Comune di Venezia è stato riconosciuto quale «area di crisi industriale complessa»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 aprile 2017, con il quale, in coerenza con quanto disposto dall'art. 1, comma 6, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 gennaio 2013, è stato costituito il gruppo di coordinamento e controllo per la definizione e l'attuazione del progetto di riconversione e riqualificazione industriale del territorio del Comune di Venezia;

Visto l'accordo di programma sottoscritto in data 23 ottobre 2018 tra Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministero dello sviluppo economico, Agenzia nazionale politiche attive lavoro - ANPAL, Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Regione del Veneto, Comune di Venezia, Città metropolitana di Venezia, Autorità di sistema portuale del mare Adriatico settentrionale, Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, per l'attuazione del «Progetto di riconversione e riqualificazione industriale dell'area di crisi industriale complessa di Venezia»;

Considerato che, in esito alla conclusione delle istruttorie effettuate dall'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia nell'ambito della procedura di selezione di cui alla circolare direttoriale 9 gennaio 2019, n. 6686, recante «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area di crisi industriale complessa di Venezia tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989», si è rilevata una disponibilità residua di risorse finanziarie da destinare alla dotazione di un nuovo avviso;

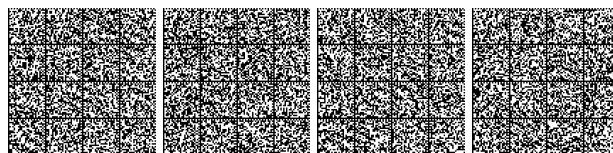
Vista la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 14 dicembre 2020, n. 4139, recante «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nel territorio dell'area di crisi industriale complessa di Venezia tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989», con la quale è stata avviata una procedura a sportello dedicata alla medesima area di crisi industriale complessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 5 maggio 2022, recante l'adozione della revisione della disciplina in materia di attuazione degli interventi di cui alla legge n. 181 del 1989 in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriali;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 31 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 84 del 9 aprile 2022, con il quale è stata disposta la chiusura degli sportelli attivi allo scopo di completare il processo di revisione della disciplina attuativa degli interventi ai sensi della legge n. 181 del 1989;

Vista la circolare ministeriale n. 237343 del 16 giugno 2022 che fornisce specifiche indicazioni relativamente ai criteri e modalità di concessione delle agevolazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, e successive modificazioni e integrazioni (regolamento GBER);

Vista la modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (1º gennaio 2022-31 dicembre 2027) - aiuto di Stato SA.101134 (2021/N) - di cui alla decisione della Commissione europea C(2022) 1545 *final* del 18 marzo 2022;

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, la sezione 3.13 recante misure di sostegno agli investimenti verso una ripresa sostenibile, introdotta con la comunicazione della Commissione europea C(2021) 8442 del 18 novembre 2021;

Vista la circolare RGS-MEF n. 32 del 30 dicembre 2021 - Piano nazionale di ripresa e resilienza - guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH);

Vista la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 28 marzo 2022, n. 120820, recante «Contratti di sviluppo. Valutazione del principio DNSH ai fini del finanziamento con le risorse del PNRR»;

Ritenuto, pertanto, opportuno provvedere alla riapertura delle predette procedure a sportello;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 260 del 30 ottobre 2021, recante il «regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico», adottato ai sensi del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55;

Visto il decreto 19 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 39 del 16 febbraio 2022, recante «Individuazione degli incarichi dirigenziali non generali del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la nomina del dott. Giuseppe Bronzino a direttore generale della Direzione generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico avvenuta con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2022 e registrato dalla Corte dei conti al n. 97 del 28 gennaio 2022;

Decreta:

Articolo unico

1. In ragione dell'avvenuta pubblicazione, ai sensi del decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 marzo 2022, della circolare ministeriale n. 237343 del 16 giugno 2022 di maggior specificazione dei criteri e delle modalità di concessione delle agevolazioni ai sensi della legge n. 181 del 15 maggio 1989 e quindi del completamento del processo di revisione della disciplina attuativa degli interventi in argomento è disposta, a partire dalle ore 12,00 del 14 luglio 2022, l'apertura degli sportelli per la presentazione delle domande di agevolazione di cui alla legge n. 181/1989 riguardanti programmi d'investimento localizzati nei seguenti territori:

a) comuni dell'area di crisi industriale complessa del polo produttivo ricompreso nel territorio dei Comuni di Livorno, Collesalvetti e Rosignano Marittimo di cui alla circolare direttoriale del 5 giugno 2018 n. 222539;

b) comuni della Regione Friuli-Venezia Giulia riconosciuti quali territori interessati da crisi industriale non complessa di cui alla circolare direttoriale del 22 novembre 2018, n. 355104;

c) comuni dell'area di crisi industriale non complessa della Provincia di Massa-Carrara di cui alla circolare direttoriale del 9 gennaio 2019, n. 6680;

d) comuni delle aree coinvolte dalla crisi del gruppo Antonio Merloni di cui alla circolare direttoriale del 26 novembre 2020, n. 3811, limitatamente ai programmi di investimento da realizzare nei comuni della Regione Marche;

e) area di crisi industriale complessa di Venezia di cui alla circolare direttoriale del 14 dicembre 2020, n. 4139.

2. Per l'attuazione delle predette procedure a sportello si applica la normativa di attuazione della legge n. 181/1989 e successive modifiche e integrazioni recata dai seguenti provvedimenti:

a) decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 5 maggio 2022, recante la disciplina attuativa revisionata degli interventi di cui alla legge n. 181/1989 nelle aree di crisi industriali;

b) circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico n. 237343 del 16 giugno 2022 recante «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni di cui alla legge n. 181/1989 in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriali», pubblicata nei siti internet del Ministero dello sviluppo economico - http://www.mise.gov.it/ - e del soggetto gestore - http://www.invitalia.it/

3. Le risorse disponibili per l'attuazione degli sportelli di cui al comma 1, al lordo dei compensi spettanti al soggetto gestore e fermo restando l'accertamento di eventuali ulteriori disponibilità derivanti da economie connesse alla conclusione delle attività di verifica ancora in corso, sono pari a:

a) sportello di cui al comma 1, lettera *a)*, euro 5.006.554,10;

b) sportello di cui al comma 1, lettera *b)*, euro 1.977.677,85;

c) sportello di cui al comma 1, lettera *c)*, euro 6.336.194,40;

d) sportello di cui al comma 1, lettera *d)*, euro 7.160.253,59;

e) sportello di cui al comma 1, lettera *e)*, euro 6.231.245,25.

4. In attuazione di quanto previsto dall'art. 7, comma 10, del decreto 24 marzo 2022 e del punto 7.16 della circolare 16 giugno 2022, le agevolazioni concedibili nell'ambito degli sportelli di cui al comma 1 possono essere riconosciute anche nel rispetto di quanto previsto dalla sezione 3.13 del «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale

emergenza del COVID-19», recante misure di sostegno agli investimenti verso una ripresa sostenibile. In applicazione della predetta sezione:

a) le agevolazioni possono essere concesse nei limiti dell'intensità prevista dal punto 89, lettera *d)*, del quadro temporaneo, pari al 15 per cento delle spese ritenute ammissibili, maggiorata:

i) di 20 punti percentuali per gli investimenti realizzati da imprese di piccole dimensioni;

ii) di 10 punti percentuali per gli investimenti realizzati da imprese di medie dimensioni; oppure;

iii) per gli investimenti nelle zone assistite che soddisfano le condizioni di cui all'art. 14 del regolamento GBER, escluso l'art. 14, paragrafo 14, dello stesso, dell'intensità di aiuto stabilita nella carta degli aiuti a finalità regionale in vigore al momento della concessione dell'aiuto nella zona interessata;

b) le agevolazioni non possono, comunque, eccedere l'importo, in termini nominali e indipendentemente dalla forma di aiuto individuata, previsto dal punto 89, lettere *a)* ed *e)*, del quadro temporaneo;

c) la durata del finanziamento agevolato non può essere superiore a otto anni;

5. L'applicazione delle disposizioni di cui al comma 4 è consentita con riferimento ai soli programmi di investimento che rivestono carattere di ecosostenibilità. A tal fine il soggetto gestore verifica il rispetto del principio non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH), con le modalità definite dalla circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 28 marzo 2022, n. 120820, richiamata in premessa.

6. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché nei siti istituzionali del Ministero dello sviluppo economico - http://www.mise.gov.it/ - e del soggetto gestore - http://www.invitalia.it/

Roma, 27 giugno 2022

Il direttore generale: BRONZINO

22A03906

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 giugno 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano a base di icosapent etile «Vazkepa». (Determina n. 105/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VAZKEPA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

VAZKEPA;

codice ATC - principio attivo: C10AX06 Icosapent etile;

titolare: Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited;

codice procedura EMEA/H/C/005398/IB/0006;

G.U.U.E. 31 maggio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Vazkepa è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti adulti in trattamento con statine ad elevato rischio cardiovascolare e con trigliceridi elevati (≥ 150 mg/dL [≥ 1,7 mmol/L]) e

malattia cardiovascolare accertata o

diabete e almeno un altro fattore di rischio cardiovascolare.

Per informazioni dettagliate sugli studi, inclusi i fattori di rischio cardiovascolare, e per i risultati relativi agli effetti sugli eventi cardiovascolari, vedere paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Vazkepa deve essere assunto ai pasti o dopo i pasti.

Per accertarsi che venga assunta l'intera dose, i pazienti devono essere avvisati di ingerire le capsule intere e di non spezzarle, frantumarle, scioglierle o masticarle.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1524/003 A.I.C.: 049428030 /E In base 32: 1H4FKY;

998 mg - capsula molle - uso orale - flacone (HDPE) - 360 (3 x 120) capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, endocrinologo, internista (RNRL).

22A03909

DETERMINA 27 giugno 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano a base di insulina umana (rDNA) «Inpremzia». (Determina n. 106/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

INPREMZIA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione:

INPREMZIA;

codice ATC - principio attivo: A10AB01 - insulina umana (rDNA);

titolare: Baxter Holding BV;

cod. procedura EMEA/H/C/005331/0000;

GUUE 31 maggio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Inpremzia» è indicato per il trattamento del diabete mellito.

Modo di somministrazione

«Inpremzia» è un'insulina umana ad azione rapida. Viene somministrata sotto forma di infusione endovenosa, che deve essere eseguita da operatori sanitari.

La velocità di infusione deve essere aggiustata in base alle circostanze individuali e ai livelli della glicemia. Il monitoraggio glicemico è necessario durante l'infusione di insulina.

Per istruzioni dettagliate, consultare la parte finale del foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate: EU/1/22/1644/001 - A.I.C.: 050054016 /E in base 32: 1HRJW0 - 1 UI / ml - soluzione per infusione - uso endovenoso - sacca (LLDPE/PVDC/nylon/LLDPE-soluzione) 100 ml - 12 sacche.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

22A03910

DETERMINA 27 giugno 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano a base di Sitagliptin della legge 8 novembre 2012, n. 189 «Sitagliptin Accord». (Determina n. 107/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legge 30 legislativo 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SITAGLIPTIN ACCORD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-

ter, del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/equivalente di nuova registrazione:

SITAGLIPTIN ACCORD;

codice A.T.C. - principio attivo: A10BH01 Sitagliptin;

titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

cod. procedura EMEA/H/C/005598/0000;

GUUE 31 maggio 2022;

Indicazioni terapeutiche

Per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, «Sitagliptin Accord» è indicato per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia:

in pazienti non adeguatamente controllati solamente con dieta ed esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

in duplice terapia orale in associazione con:

metformina, quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

una sulfonilurea, quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (per es., un tiazolidinedione), quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPARγ da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

in triplice terapia orale in associazione con:

una sulfonilurea e metformina, quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

un agonista PPARγ e metformina, quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

«Sitagliptin Accord» è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina), quando dieta ed esercizio fisico più una dose stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Modo di somministrazione

Uso orale.

«Sitagliptin Accord» può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1633/001 A.I.C.: 050083017 /E in base 32: 1HSF69 - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 28 compresse;

EU/1/22/1633/002 A.I.C.: 050083029 /E in base 32: 1HSF6P - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 30 compresse;

EU/1/22/1633/003 A.I.C.: 050083031 /E in base 32: 1HSF6R - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 56 compresse;

EU/1/22/1633/004 A.I.C.: 050083043 /E in base 32: 1HSF73 - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 98 compresse;

EU/1/22/1633/005 A.I.C.: 050083056 /E in base 32: 1HSF7J - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 100 compresse;

EU/1/22/1633/006 A.I.C.: 050083068 /E in base 32: 1HSF7W - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 28 compresse;

EU/1/22/1633/007 A.I.C.: 050083070 /E in base 32: 1HSF7Y - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 30 compresse;

EU/1/22/1633/008 A.I.C.: 050083082 /E in base 32: 1HSF8B - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 56 compresse;

EU/1/22/1633/009 A.I.C.: 050083094 /E in base 32: 1HSF8Q - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 98 compresse;

EU/1/22/1633/010 A.I.C.: 050083106 /E in base 32: 1HSF92 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 100 compresse;

EU/1/22/1633/011 A.I.C.: 050083118 /E in base 32: 1HSF9G - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 28 compresse;

EU/1/22/1633/012 A.I.C.: 050083120 /E in base 32: 1HSF9J - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 30 compresse;

EU/1/22/1633/013 A.I.C.: 050083132 /E in base 32: 1HSF9W - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 56 compresse;

EU/1/22/1633/014 A.I.C.: 050083144 /E in base 32: 1HSFB8 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 98 compresse;

EU/1/22/1633/015 A.I.C.: 050083157 /E in base 32: 1HSFBP - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 100 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

22A03911

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin e metformina cloridrato, «Diesmit».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 132 del 17 giugno 2022

Procedura europea n. PL/H/0724/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIESMIT, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via delle Ande n. 15 - c.a.p. 00144 - Roma (RM) Italia.

Confezioni:

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984014 (in base 10) 1HPDJG (in base 32);

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984026 (in base 10) 1HPDJU (in base 32);

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984038 (in base 10) 1HPDK6 (in base 32);

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984040 (in base 10) 1HPDK8 (in base 32);

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984053 (in base 10) 1HPDKP (in base 32);

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984065 (in base 10) 1HPDL1 (in base 32);

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984077 (in base 10) 1HPDLF (in base 32);

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984089 (in base 10) 1HPDLT (in base 32);

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984091 (in base 10) 1HPDLV (in base 32);

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 160 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984103 (in base 10) 1HPDM7 (in base 32);

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984115 (in base 10) 1HPDMM (in base 32);

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984127 (in base 10) 1HPDMZ (in base 32);

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 196 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984139 (in base 10) 1HPDNC (in base 32);

«50 mg/500 mg compresse a rilascio modificato» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984141 (in base 10) 1HPDNF (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984154 (in base 10) 1HPDNU (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984166 (in base 10) 1HPDP6 (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984178 (in base 10) 1HPDPL (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984180 (in base 10) 1HPDPN (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984192 (in base 10) 1HPDQ0 (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984204 (in base 10) 1HPDQD (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984216 (in base 10) 1HPDQS (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984228 (in base 10) 1HPDR4 (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984230 (in base 10) 1HPDR6 (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 160 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984242 (in base 10) 1HPDRL (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984255 (in base 10) 1HPDRZ (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984267 (in base 10) 1HPDSC (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 196 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984279 (in base 10) 1HPDSR (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984281 (in base 10) 1HPDST (in base 32);

«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984293 (in base 10) 1HPDT5 (in base 32);

«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984305 (in base 10) 1HPDTK (in base 32);

«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984317 (in base 10) 1HPDTX (in base 32);

«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984329 (in base 10) 1HPDU9 (in base 32);

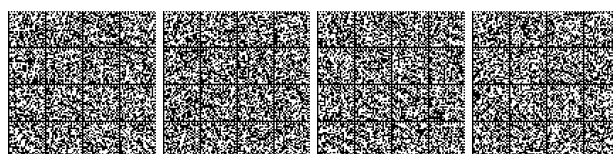
«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984331 (in base 10) 1HPDUC (in base 32);

«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984343 (in base 10) 1HPDUR (in base 32);

«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984356 (in base 10) 1HPDV4 (in base 32);

«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984368 (in base 10) 1HPDVJ (in base 32);

«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984370 (in base 10) 1HPDVL (in base 32);

«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 160 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984382 (in base 10) 1HPDVY (in base 32);

«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984394 (in base 10) 1HPDWB (in base 32);

«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984406 (in base 10) 1HPDWQ (in base 32);

«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 196 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984418 (in base 10) 1HPDX2 (in base 32);

«100 mg/1000 mg compresse a rilascio modificato» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049984420 (in base 10) 1HPDX4 (in base 32).

Principi attivi: sitagliptin e metformina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A. - ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate, in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla Nota AIFA 100, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 1° marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03855

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di betametasone dipropionato «Diprosalic - Diprosone».

Estratto determina AAM/PPA n. 485/2022 del 15 giugno 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1036+AIN/2022/1039.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati alla società MSD Italia s.r.l., con sede legale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma - codice fiscale 00422760587.

Medicinale: DIPROSALIC.

Confezioni:

«0,05% + 3% unguento» tubo 30 g - A.I.C. n. 023839018;

«0,05% + 2% soluzione cutanea» flacone 30 g - A.I.C. n. 023839020.

Medicinale: DIPROSONE.

Confezioni:

«0,05 % crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 023087024;

«0,05% unguento» tubo 30 g - A.I.C. n. 023087051;

«0,05% soluzione cutanea» flacone 30 g - A.I.C. n. 023087075,

alla società Organon Italia s.r.l., con sede legale in piazza Carlo Magno n. 21 - 00162 Roma - codice fiscale 03296950151.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03856

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di lormetazepam, «Minias».

Estratto determina AAM/PPA n. 498/2022 del 22 giugno 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1111.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bayer S.p.a., con sede legale in viale Certosa n. 130 - 20156 Milano - codice fiscale 05849130157.

Medicinale: MINIAS.

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite» 30 compresse - A.I.C. n. 023382017;

«2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml - A.I.C. n. 023382029;

«2 mg compresse rivestite» 30 compresse - A.I.C. n. 023382031,

alla società Neopharmed Gentili S.p.a., con sede legale in via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - 20143 Milano - codice fiscale 06647900965.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03857

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di lisinopril diidrato, «Zestril».

Estratto determina AAM/PPA n. 499/2022 del 22 giugno 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/411.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Astrazeneca S.p.a., con sede legale in viale Decumano n. 39 - 20157 Milano - codice fiscale 00735390155.

Medicinale: ZESTRIL.

Confezioni:

«5 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 026834010;

«20 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 026834022;

«10 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 026834034;

«5 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 026834059;

«5 mg compresse» 42 compresse - A.I.C. n. 026834061;

«20 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 026834073;

«20 mg compresse» 42 compresse - A.I.C. n. 026834085,

alla società Atnahs Pharma Netherlands BV., con sede legale in Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Danimarca.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03858

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 88/2022 - 3912 del 21 giugno 2022 è stata revocata, su rinuncia della Pricetag S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela:

medicinale: BRUFEN:

confezione: 045698014;

descrizione: «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister;

Paese di provenienza: Spagna;

medicinale: ZOLPI-LICH:

confezione: 049180019;

descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

paese di provenienza: Germania;

medicinale: NIMOTOP:

confezione: 045455021;

descrizione: «30 mg compresse rivestite» 36 compresse;

paese di provenienza: Portogallo;

medicinale: NIMOTOP:

confezione: 045455019;

descrizione: «30 mg compresse rivestite» 36 compresse;

paese di provenienza: Grecia;

medicinale: HALCION:

confezione: 045344013;

descrizione: «250 microgrammi compresse» 20 compresse;

paese di provenienza: Grecia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A03912

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachidolene».

Con la determina n. aRM - 89/2022 - 219 del 24 giugno 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TACHIDOLENE;

confezione: 044057038 - descrizione: «1000 mg/30 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister PVC/PVC/AL;

confezione: 044057026 - descrizione: «1000 mg/30 mg compressa rivestita con film» 16 compresse in blister PVC/PVC/AL;

confezione: 044057014 - descrizione: «1000 mg/30 mg compressa rivestita con film» 8 compresse in blister PVC/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A03913

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ribotrex».

Con la determina n. aRM - 90/2022 - 30 del 24 giugo 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Pierre Fabre Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RIBOTREX.

Confezioni:

A.I.C. n. 028177020;

descrizione: «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone 1500 mg.

A.I.C. n. 028177032;

descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse divisibili.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A03914

BANCA D'ITALIA

Sottoposizione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa della succursale italiana, in Milano, dell'impresa di investimento di diritto cipriota AFX Capital Markets Ltd.

Con decreto n. 57210 del 21 giugno 2022, il Ministero dell'economia e delle finanze ha disposto, su proposta della Consob e con parere favorevole della Banca d'Italia, la sottoposizione della succursale italiana, con sede in Milano, dell'impresa di investimento di diritto cipriota AFX *Capital Markets Ltd*, a liquidazione coatta amministrativa, ai sensi ai sensi dell'art. 58, comma 1, del decrto legislativo n. 58/1998.

22A03918

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLA MAREMMA E DEL TIRRENO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente ella Repubblica del 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che il sotto elencato marchio di identificazione è stato ritirato e cancellato dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione metalli preziosi:

Marchio	Denominazione	Sede
12 GR	Studio Uno - Creazioni orafe di Meini Adriano & C. - S.n.c.	Grosseto (GR)

Il punzone risulta smarrito con regolare denuncia.

22A03915

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 23 giugno 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor José Barnardo Menjivar Calles, Console generale della Repubblica di El Salvador in Milano.

22A03916

Aggiornamento delle circoscrizioni territoriali degli uffici consolari nel Regno Unito.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 18 luglio 2022 la circoscrizione territoriale del Consolato Generale d'Italia in Londra è determinata come segue: le contee di Bedfordshire, Berkshire, Bristol, Buckingamshire, Cambridgeshire, City of London, Cornwall, Devon. Dorset, East Sussex, Essex, Gloucestershire, Greater London, Hampshire, Herefordshire, Hertfordshire, Isle of Wight, Kent, Norfolk, Northamptonshire, Oxfordshire, Somerset, Suffolk, Surrey, Warwickshire, West Sussex, Wiltshire e Worcestershire, il Galles, le Isole Normanne, Gibilterra, i Territori della Georgia del sud e delle Sandwich Australi.

Art. 2.

A decorrere dal 18 luglio 2022 la circoscrizione territoriale del Consolato d'Italia in Manchester è determinata come segue: le Contee di Cheshire, Cumbria, Derbyshire, Durham, East Yorkshire, Greater Manchester, Lancashire, Leicestershire, Lincolnshire, Merseyside, North Yorkshire, Northumberland, Nottinghamshire, Rutland, Shropshire, South Yorkshire, Staffordshire, Tyne and Wear, West Midlands, West Yorkshire, l'Isola di Man.

Art. 3.

A decorrere dal 18 luglio 2022 il Consolato onorario in Manchester è soppresso.

Art. 4.

A decorrere dal 18 luglio 2022 la circoscrizione territoriale del vice Consolato onorario in Birmingham è modificata come segue: la parte meridionale e la parte settentrionale del West Midlands.

Art. 5.

A decorrere dal 18 luglio 2022 i seguenti uffici consolari onorari nel Regno Unito sono posti alle dipendenze del Consolato d'Italia in Manchester:

vice Consolato onorario in Birmingham;

Agenzia consolare onoraria in Hull;

Consolato onorario in Liverpool;

Agenzia consolare onoraria in Newcastle-on-Tyne;

vice Consolato onorario in Nottingham.

Roma, 27 giugno 2022

Il direttore generale: VARRIALE

22A03917

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Pubblicazione sul sito web istituzionale del decreto 21 aprile 2022, di modifica del decreto 10 agosto 2021 e relativi allegati, a valere sull'Asse IV «Istruzione e ricerca per il recupero» - Azione IV.4 «Dottorati e contratti di ricerca su tematiche dell'innovazione» e Azione IV.6 «Contratti di ricerca su tematiche Green» del PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020.

Si comunica che il decreto ministeriale prot. 359 del 21 aprile 2022 - decreto ministeriale di modifica del decreto ministeriale n. 1062 del 10 agosto 2021 e relativi allegati (Tabella A e disciplinare di attuazione), a valere sull'Asse IV «Istruzione e ricerca per il recupero» - Azione IV.4 - «Dottorati e contratti di ricerca su tematiche dell'innovazione» e Azione IV.6 «Contratti di ricerca su tematiche Green» del PON «Ricerca e Innovazione» 2014-2020 (registrato alla Corte dei conti in data 27 giugno 2022 n. 1784), è stato pubblicato sul sito web istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca https://www.mur.gov.it e sul sito istituzionale del PON Ricerca e innovazione 2014 - 2020 http://www.ponricerca.gov.it

22A03920

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia di bronzo al valore dell'Esercito.

Con decreto presidenziale 355 datato 10 giugno 2022 è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'Esercito conferita al Maggiore Francesco Cipriani, nato il 5 gennaio 1974 a Treviso, con la seguente motivazione: «Ufficiale superiore, impiegato a supporto dell'evacuazione del personale afghano collaboratore dei contingenti nazionali, senza risparmio di energia alcuna, si prodigava quotidianamente nel difficilissimo compito di recupero e identificazione presso gli ingressi dell'aeroporto di Kabul. Con la costante pressione di migliaia di persone e in un quadro di sicurezza proibitivo, dimostrando coraggio, audacia ed esemplare senso del dovere, riusciva a trarre in salvo numerose persone, in particolar modo donne, bambini e personale disabile. Magnifica figura di Ufficiale, contribuiva ad elevare il lustro e il prestigio dell'Esercito, delle Forze armate italiane e della Nazione in ambito internazionale». — Kabul (Afghanistan), 15-27 agosto 2021.

22A03919

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Approvazione della graduatoria relativa all'avviso pubblico del 23 marzo 2022, finalizzato alla selezione di proposte progettuali inerenti attività di ricerca fondamentale nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», Investimento 3.5 «Ricerca e sviluppo sull'idrogeno», finanziato dall'Unione europea - Next Generation EU a valere sul decreto 23 dicembre 2021, articolo 1, comma 5, lettera A.

Con il decreto direttoriale 27 giugno 2022 n. 126 è stata approvata la graduatoria dell'avviso del 23 marzo 2022 n. 4 per la selezione di proposte progettuali inerenti ad attività di ricerca fondamentale nell'ambito dell'Investimento 3.5 «Ricerca e sviluppo sull'idrogeno», previsto nella Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», del PNRR, finanziato dall'Unione europea - Next Generation UE a valere sul decreto del Ministro della transizione ecologica del 23 dicembre 2021, n. 545 art. 1, comma 5 lettera A. La graduatoria, consta di n. 3 elenchi, allegati al citato decreto.

Nell'allegato n. 1 sono ricompresi i progetti ammessi a finanziamento, per un totale di contributo pari alla dotazione finanziaria dell'avviso pubblico, che ammonta ad euro 20.000.000,00, e selezionati nel rispetto delle condizioni previste dall'art. 3, comma 2 e dall'art. 11, comma 1, dell'avviso.

Nell'allegato n. 2 sono individuati i progetti ammissibili e non finanziabili per esaurimento delle risorse disponibili.

L'allegato n. 3 contiene l'elenco dei progetti non ammissibili, con l'indicazione della relativa motivazione, secondo quanto previsto dall'art. 11, comma 1 dell'avviso.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica http://www.mite.gov.it/

22A03921

Approvazione della graduatoria relativa all'avviso pubblico del 23 marzo 2022, finalizzato alla selezione di proposte progettuali inerenti attività di ricerca e sviluppo, da finanziare nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», Investimento 3.5 «Ricerca e sviluppo sull'idrogeno», finanziato dall'Unione europea - Next Generation UE a valere sul decreto 23 dicembre 2021, articolo 1, comma 5, lettera B.

Con il decreto direttoriale 27 giugno 2022 n. 127 è stata approvata la graduatoria dell'avviso del 23 marzo 2022 n. 5 per la selezione di proposte progettuali inerenti attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nell'ambito dell'Investimento 3.5 «Ricerca e sviluppo sull'idrogeno», previsto nella Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», del PNRR, finanziato dall'Unione europea - Next Generation UE a valere sul decreto del Ministro della transizione ecologica del 23 dicembre 2021, n. 545 art. 1, comma 5 lettera B. La graduatoria, consta di n. 3 elenchi, allegati al citato decreto.

Nell'allegato n. 1 sono ricompresi i progetti ammessi a finanziamento, per un totale di contributo pari alla dotazione finanziaria dell'avviso pubblico, che ammonta ad euro 30.000.000,00, e selezionati nel rispetto delle condizioni previste dall'art. 3, comma 2 e dall'art. 11, comma 1, dell'avviso.

Nell'allegato n. 2 sono individuati i progetti ammissibili e non finanziabili per esaurimento delle risorse disponibili.

L'allegato n. 3 contiene l'elenco dei progetti non ammissibili, con l'indicazione della relativa motivazione, secondo quanto previsto dall'art. 11, comma 1 dell'avviso.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica http://www.mite.gov.it/

22A03922

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-158) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.